FR

SYSTÈME DE CHEVILLE TOTALE INBONE™ AVEC TIGE CALCANÉENNE 142742-2

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet:

English (en) Deutsch (de) Nederlands (nl) Français (fr)
Español (es) Italiano (it) Português (pt) 中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web www.wmt.com

Puis cliquer sur le bouton **Prescribing Information** .

Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

CE 0086*
Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP
Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

*** Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.**

℞ ONLY

Juin 2011
Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

SYSTEME DE CHEVILLE TOTALE INBONE™ AVEC TIGE CALCANEENNE

SOMMAIRE

DÉFINITIONS

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

A. INDICATIONS
B. CONTRE-INDICATIONS
C. COMPLICATIONS POSSIBLES
D. PRÉCAUTIONS
E. EFFETS INDÉSIRABLES
F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
G. CONDITIONS DE STOCKAGE

DÉFINITIONS

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
LOT	Code de lot
REF	Numéro de catalogue
②	Ne pas réutiliser
⚠	Attention, consulter la documentation incluse
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE GAS	Stérilisé par plasma gazeux
℞ ONLY	Usage exclusivement sur prescription médicale

Abréviation	Matériau
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
Al_2O_3	Alumine
ZrO_2	Zircone
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé
$CaSO_4$	Sulfate de calcium
HA	Hydroxyapatite
PMMA	Polyméthyl-méthacrylate

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du remplacement partiel ou total de l'articulation, le chirurgien a les moyens de rétablir la mobilité, corriger les déformations et réduire la douleur chez de nombreux patients. Bien que les prothèses soient pour la plupart utilisées avec succès, il faut reconnaître qu'elles sont fabriquées à partir de matériaux variés et que l'on ne peut s'attendre à ce qu'un système de remplacement articulaire puisse endurer des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain et normal. En outre, le système, y compris l'interface implant/os, ne sera ni aussi solide ni aussi fiable ou durable que l'articulation humaine naturelle.

Les composants de remplacement de l'articulation de la cheville comprennent un dôme talaire, unetige talaire qui est fixée au dôme talaire à l'aide d'un cône de Morse, un plateau tibial, un ensemble tige tibiale à quatre composants qui est fixé au plateau tibial à l'aide d'un cône de Morse et un composant en polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE). Les composants sont disponibles dans plusieurs tailles et configurations destinées à des applications chirurgicales primaires et de reprise.

Dans le cadre de l'utilisation de prothèses articulaires, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Il est extrêmement important de sélectionner correctement la prothèse.** La sélection d'une prothèse de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès du remplacement de l'articulation. Les prothèses articulaires exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat. Les chirurgiens sont invités à utiliser au mieux leur jugement médical pour choisir la taille d'implant convenable, indépendamment de la surface endo-osseuse. Les chirurgiens doivent être complètement familiarisés avec les techniques opératoires et le mode d'emploi appropriés à chaque système d'implant.
- **Lors de la sélection des patients candidats au remplacement articulaire total, les facteurs suivants peuvent avoir une importance capitale pour la réussite ultime de l'intervention.**
    1. **Poids du patient.** Un patient obèse ou en surpoids peut exercer des charges sur la prothèse pouvant conduire à sa défaillance. Cet inconvénient est à prendre particulièrement en considération lorsque le patient présente une ossature fine et qu'une prothèse de petite taille doit être sélectionnée.
    2. **Profession ou activité du patient.** Si la profession ou l'activité du patient inclut de la marche intensive, de la course, le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif ou de ces deux éléments à la fois. La prothèse ne rétablit pas le niveau d'autonomie d'un os sain et normal et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels déraisonnables.
    3. **Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres,

conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de la prothèse, ce qui peut entraîner un échec ou d'autres complications.

4. **Sensibilité aux corps étrangers.** Lorsqu'on soupçonne une sensibilité aux matériaux, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation.

A. INDICATIONS

Remplacement total de cheville INBONE™ :

L'arthroplastie totale de la cheville est destinée à offrir au patient une mobilité limitée en réduisant la douleur, en rétablissant l'alignement et en remplaçant les mouvements de flexion et d'extension dans l'articulation de la cheville. L'arthroplastie totale de la cheville est indiquée chez les patients présentant des articulations de la cheville atteintes d'arthrite rhumatoïde grave ou post-traumatique, ou d'arthrose.

La prothèse de cheville est en outre indiquée pour les patients chez lesquels une chirurgie de la cheville précédente a échoué.

ATTENTION : La prothèse de cheville est destinée uniquement aux applications cimentées.

Remplacement total de cheville INBONE™ avec tige calcanéenne

Le remplacement total de cheville INBONE™ est une prothèse de cheville indiquée chez les patients nécessitant un remplacement total de la cheville. Par ailleurs, pour obtenir une fixation supplémentaire, une tige calcanéenne peut être utilisée chez les patients nécessitant une fusion sous-astragalienne à cause de la douleur provoquée par l'arthrose de l'articulation sous-astragalienne. La tige calcanéenne n'entraîne pas la compression. Par conséquent, lorsqu'une fusion sous-astragalienne est nécessaire, du matériel provisoire supplémentaire (c.-à-d., vis de compression) doit être utilisé.

B. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues :

1) ostéomyélite ;
2) perte de masse osseuse excessive au niveau de l'articulation de la cheville ;
3) usage de stéroïdes ;
4) infection au niveau de la cheville ou infections de sites éloignés susceptibles de migrer vers la cheville ;
5) septicémie ;
6) atrophie musculaire ;
7) démence ;
8) insuffisance vasculaire au niveau de l'articulation de la cheville ;
9) patients au squelette immature (le patient a moins de 21 ans au moment de l'intervention chirurgicale) ;
10) patients présentant un état neuromusculaire inadéquat (par ex. : antécédents de paralysie, fusion ou force insuffisante des abducteurs), masse osseuse insuffisante, couverture cutanée insuffisante autour de l'articulation rendant la procédure injustifiable ;
11) articulations neuropathiques ;
12) hépatite ou infection par le VIH ;
13) charges excessives résultant de l'activité ou du poids du patient ;
14) femmes en âge de procréer chez qui un test de grossesse négatif n'a pas été obtenu ;
15) maladie neurologique ou musculo-squelettique pouvant avoir des effets indésirables sur

la démarche ou la mise en charge des articulations.

Les situations présentant des risques accrus d'échec incluent :

1) patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions ;
2) perte de masse osseuse importante, ostéoporose grave ou interventions de reprise avec impossibilité d'obtenir une adaptation adéquate de la prothèse ;
3) troubles du métabolisme pouvant empêcher la formation d'os ;
4) ostéomalacie ; et
5) mauvais pronostic de cicatrisation (par ex. : escarre de décubitus, diabète en stade terminal, déficience protéinique grave et/ou malnutrition).

AVERTISSEMENT : Ce dispositif n'est pas indiqué pour une fusion de l'articulation sous-astragalienne et ne doit pas entrer en conflit avec l'articulation sous-atragalienne. Il convient d'évaluer soigneusement l'anatomie du patient avant l'implantation.

C. COMPLICATIONS POSSIBLES

Une sélection, une mise en place, un positionnement et une fixation incorrects des composants de la prothèse peuvent entraîner des contraintes inhabituelles et aboutir à une réduction de la durée de vie du composant prothétique. Avant d'intervenir, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec l'implant, les instruments et l'intervention chirurgicale. Un suivi périodique à long terme est recommandé, dans le but de surveiller la position et l'état des composants de la prothèse, ainsi que l'état de l'os contigu.

Il incombe au chirurgien d'utiliser les interventions et les méthodes chirurgicales adéquates. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de l'intervention en fonction de sa formation et de son expérience médicales personnelles. Bien que Wright Medical Technology, Inc. (Wright) ne puisse pas recommander une méthode chirurgicale particulière adaptée à tous les patients, une méthode détaillée est à disposition du chirurgien à titre de référence. Les procédures médicales pour l'utilisation optimale de la prothèse doivent être définies par le médecin. Cependant, le médecin est averti qu'il existe des preuves récentes que le risque de septicémie profonde après une arthroplastie totale de l'articulation peut être atténué par :

1. L'utilisation constante d'antibiotiques prophylactiques.
2. L'utilisation d'un système de traitement d'air à flux laminaire.
3. Une tenue appropriée pour tout le personnel du bloc opératoire, y compris les observateurs.
4. La protection des instruments contre la contamination aérienne.
5. Des champs opératoires imperméables.

Matériaux. Les composants prothétiques sont fabriqués à partir d'une variété de matériaux, comprenant un alliage cobalt-chrome-molybdène, un alliage de titane, du polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE) et du titane commercialement pur, tous ces matériaux étant conformes aux normes ASTM (American Society for Testing and Materials) ou ISO (International Organization for Standardization), ou à des normes internes.

D. PRÉCAUTIONS

1. Le patient doit être averti des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger la prothèse contre une mise en charge complète jusqu'au moment où la fixation est adéquate et la cicatrisation suffisante. Une activité excessive et un traumatisme affectant le remplacement de l'articulation ont été impliqués dans l'échec de la reconstruction en raison d'un descellement, d'une fracture et/ou d'une usure des composants prothétiques.

Un descellement des composants peut entraîner une production accrue de particules d'usure et endommager l'os, rendant plus difficile le succès d'une intervention de reprise.

2. Le patient doit être averti de la nécessité de limiter ses activités, de protéger l'articulation remplacée contre les efforts excessifs et de suivre les instructions du médecin en ce qui concerne les soins et le traitement de suivi. Le patient doit être surveillé de près si l'on détecte un changement quelconque au niveau du site opératoire. La possibilité d'une détérioration de l'articulation doit être évaluée et une intervention de reprise éventuelle doit être envisagée.
3. Le patient doit être prévenu des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le patient doit être prévenu que la prothèse ne remplace pas un os sain et normal, qu'elle peut se rompre ou être endommagée à la suite de certaines activités ou de certains traumatismes, qu'elle a une durée de vie limitée et qu'elle peut nécessiter un remplacement ultérieur. Le patient doit également être informé des autres risques que le chirurgien pense devoir divulguer. Le patient doit être avisé de la nécessité de signaler au chirurgien tout bruit ou sensation inhabituels car ils peuvent indiquer une défaillance de l'implant.
4. **Des instruments spécialisés sont disponibles et doivent être utilisés pour assurer l'implantation précise des composants prothétiques.** Il est essentiel de procéder avec précaution à une mise en place précise de la prothèse. Ne pas associer les instruments provenant de fabricants différents. Bien que rare, une rupture d'instruments peut survenir, surtout si les instruments sont utilisés souvent ou avec une force excessive. Pour cette raison, les instruments doivent être examinés avant l'intervention pour toute trace d'usure ou d'endommagement.
5. Il est recommandé d'utiliser des gabarits préopératoires pour assurer le choix de la taille appropriée pour les prothèses. Utiliser uniquement avec des composants prothétiques Wright compatibles de la dimension appropriée. L'utilisation de composants non compatibles risque de gêner leur articulation, d'entraîner leur usure et leur défaillance, et de contribuer également à la laxité de l'articulation.
6. Il est recommandé de procéder périodiquement à des radiographies postopératoires et de les comparer à l'état postopératoire immédiat pour détecter tout signe de changement de position, descellement, courbure ou fissure des composants à long terme.
7. Comme dans toute intervention chirurgicale, procéder avec précaution lors du traitement de personnes présentant des pathologies existantes pouvant compromettre le succès de l'intervention. Ceci concerne notamment les personnes présentant des troubles hémorragiques quelle qu'en soit l'étiologie, sous traitement stéroïdien à long terme, sous traitement immunodépresseur ou sous radiothérapie à fortes doses.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Utiliser les dispositifs médicaux conformément aux indications de l'étiquetage et au mode d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
2. Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
3. Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.
4. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser le cas.
5. Peser sérieusement les risques et les avantages d'une récupération du fragment en comparaison de son abandon dans l'organisme du patient, et si possible en discuter avec celui-ci.
6. Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :

a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
b. La taille du fragment (si elle est connue) ;
c. L'emplacement du fragment ;
d. Les mécanismes potentiels à l'origine de la lésion, par ex., migration, infection ;
e. Les procédures ou les traitements devant être évités tels que les IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer l'éventualité d'une lésion grave provenant du fragment.

Informations sur les milieux d'imagerie par résonance magnétique

La sécurité et la compatibilité des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

E. EFFETS INDÉSIRABLES

1. Dans tous les remplacements articulaires, une résorption osseuse (ostéolyse) progressive, asymptomatique et localisée peut se produire autour des composants prothétiques en raison d'une réaction à la présence du corps étranger que représentent les particules. Les particules sont produites par l'interaction entre les composants, ainsi qu'entre ceux-ci et l'os, principalement par des mécanismes d'adhésion, d'abrasion et de fatigue, et notamment par l'usure d'un corps tiers. L'ostéolyse peut aboutir à des complications ultérieures rendant nécessaires le retrait et le remplacement des composants prothétiques. Se reporter à la section **Informations importantes pour le médecin** pour plus d'informations.
2. Bien que rares, des réactions allergiques au métal ont été signalées chez certains patients à la suite d'un remplacement articulaire. L'implantation de matériau étranger dans les tissus peut entraîner des réactions histologiques avec production de macrophages et de fibroblastes.
3. Des neuropathies périphériques ont été signalées à la suite de remplacement articulaire total. Des séquelles neurologiques infracliniques ont été signalées ; celles-ci peuvent survenir à la suite du choc opératoire.
4. La dislocation ou la subluxation des composants prothétiques peut résulter de leur positionnement inadéquat et/ou de leur migration. Un relâchement des muscles et des tissus fibreux peut aussi contribuer à ces pathologies.
5. Les composants prothétiques peuvent se desceller ou migrer à la suite d'un traumatisme ou d'une perte de fixation.
6. Une infection peut entraîner l'échec du remplacement articulaire.
7. Bien que rare, une fracture de fatigue du composant prothétique peut se produire à la suite d'un traumatisme, d'une activité intensive, d'un mauvais alignement, d'une mise en place incomplète de l'implant ou de la durée d'usage.
8. Une lésion osseuse ou une fracture de l'os peut survenir au cours de la mise en place en raison d'une masse osseuse de mauvaise qualité, d'une ostéoporose, ou d'une lésion osseuse ou intervention chirurgicale osseuse antérieure.
9. Des réactions allergiques aux matériaux des composants prothétiques peuvent se produire.

Les complications peropératoires et postopératoires immédiates peuvent inclure :

1) douleur ;
2) chute soudaine de tension artérielle en peropératoire due à l'emploi de ciment osseux ;
3) lésions des vaisseaux sanguins ;

4) séquelles neurologiques temporaires ou permanentes provoquant une douleur ou un engourdissement du membre affecté ;
5) troubles cardiovasculaires pouvant inclure une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus du myocarde ;
6) hématome ;
7) retard de cicatrisation de la plaie ; et
8) infection profonde de la plaie (immédiate ou tardive) pouvant nécessiter le retrait de la prothèse. Rarement, il peut être nécessaire de procéder à une arthrodèse de l'articulation concernée ou à une amputation du membre.

Les complications postopératoires tardives peuvent inclure :

1) douleur ;
2) fracture osseuse due à un traumatisme ou à une mise en charge excessive, notamment en présence d'une masse osseuse insuffisante ;
3) calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans gêne pour la mobilité de l'articulation ;
4) amplitude de mouvement inadéquate en raison d'une mauvaise sélection ou d'un mauvais positionnement des composantsou d'une calcification périarticulaire.

Informations importantes pour le médecin

La résorption osseuse est une conséquence naturelle de l'arthroplastie totale de l'articulation due aux changements des schémas de remodelage osseux. Le remodelage osseux subit les changements de distribution des contraintes provoqués par l'implantation. Une résorption étendue autour de la prothèse peut aboutir à un descellement de l'implant et à l'échec. Il est généralement admis que l'ostéolyse est le résultat de la réaction à corps étranger localisée provoquée par des débris particulaires produits par le ciment, le métal, le polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE) et la céramique. Du point de vue de l'étiologie, l'hypothèse a été émise que les débris particulaires produits par des composants de prothèse migrent dans la cavité synoviale et l'interface os-implant, où ils recrutent des macrophages et stimulent l'action phagocytaire. Le degré de recrutement est déterminé par la taille, la distribution et la quantité de débris particulaires (taux de production de débris). L'action phagocytaire entraîne la libération de cytokines et de médiateurs intercellulaires (IL-1, 2, PE2), ce qui favorise le processus d'ostéoclasie. Des recherches cliniques et fondamentales se poursuivent afin de fournir une explication scientifique des origines de ce phénomène et des moyens éventuels d'en réduire la fréquence.

L'ostéolyse peut être asymptomatique, de sorte que des examens radiographiques réguliers sont absolument nécessaires pour éviter de graves complications ultérieures. La présence de lésions focales de type progressif peut rendre nécessaire le remplacement d'un ou plusieurs composants prothétiques.

F. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Implants

Ce produit a été stérilisé et doit être considéré comme stérile, sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions. Retirer le produit de l'emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire reconnue, mais seulement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site opératoire pour l'implantation finale. Toujours manipuler le produit avec des gants sans poudre et éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager sa surface.

Ce produit est exclusivement à usage unique. Ne jamais restériliser un implant ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs prévus pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

AVERTISSEMENT : Tous les matériaux d'emballage DOIVENT être enlevés de l'implant avant l'implantation.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS stériliser à la vapeur ni restériliser les composants du système de cheville totale Inbone.

Instruments

Pour des informations complémentaires, voir « Nettoyage et manipulation des instruments médicaux de Wright » de Wright.

G. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

Les marques de commerce™ et marques déposées® sont la propriété de Wright Medical Technology, Inc. ou sont utilisés sous licence par la société.